



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313727/2012
EMA/H/C/000284

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lantus

insulin glargine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lantus. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Lantus.

Какво представлява Lantus?

Lantus е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество инсулин гларжин (*insulin glargine*). Предлага се във флакони, патрони и предварително напълнени писалки за еднократна употреба (OptiSet и SoloStar).

За какво се използва Lantus?

Lantus се използва за лечение на диабет при пациенти на възраст две години или по-големи. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Lantus?

Lantus се прилага подкожно посредством инжектиране в коремната стена, бедрото или делтоидната област (рамото). Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избегнат промени на кожата (напр. удебеляване), което може да намали действието на инсулина спрямо очакваното. Нивата на кръвната глюкоза (захар) на пациента трябва да се следят редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза.

Lantus се прилага веднъж дневно. При възрастни (на възраст от 18 години или по-големи) може да се приема по всяко време, при условие че това се прави по едно и също време всеки ден. При пациенти под 18 години трябва да се дава вечер. Lantus може да се приема и с други противодиабетни лекарства, приемани перорално, при пациенти с диабет тип 2.



При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Lantus.

Как действа Lantus?

Диабетът е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Lantus е инсулинов заместител, който е много близък до инсулина, произвеждан от организма.

Активното вещество в Lantus, инсулин гларжин, се получава по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда инсулин гларжин.

Инсулин гларжин се различава съвсем слабо от човешкия инсулин. Промяната се състои в това, че той се усвоява по-бавно и редовно от организма след инжектиране и има по-дълготрайно действие. Заместващият инсулин действа по същия начин като естествено произведение и помага на захарта да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета.

Как е проучен Lantus?

Lantus е проучен първоначално в 10 проучвания както при диабет тип 1 (при който панкреасът не може да произвежда инсулин), така и при диабет тип 2 (при който организмът не е в състояние да използва инсулина ефективно). За всички проучвания общо 2106 пациенти са приемали Lantus. В основните проучвания Lantus, прилаган веднъж дневно преди лягане, е сравнен с човешкия инсулин NPH (инсулин със средна продължителност на действие), прилаган веднъж или два пъти дневно. По време на хранене са използвани и инжекции с бързодействащ инсулин. В едно от проучванията пациенти с диабет тип 2 са приемали и противодиабетни лекарства перорално.

Проведени са допълнителни проучвания за сравнение на Lantus с човешкия инсулин NPH при пациенти с диабет тип 1 на възраст между пет и 18 години, като 200 от тях са приемали Lantus, и при деца на възраст между две и шест години, като 61 от тях да приемали Lantus.

Проведени са също проучвания при около 1400 възрастни с диабет тип 1 или тип 2 за измерване на ефективността на Lantus, инжектиран по всяко време на деня в сравнение с вечерната инжекция.

Във всички проучвания е измервано нивото на кръвната захар на гладно (измерено когато пациентът не е приемал храна в продължение на най-малко осем часа) или на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Lantus са установени в проучванията?

Lantus води до намаляване на нивото на HbA1c, което показва, че нивата на кръвна захар се контролират до ниво, близко до наблюдаваното при човешки инсулин. Lantus е ефективен за овладяване на диабета при възрастни и деца на възраст две години и по-големи. Ефективността на Lantus е налице независимо от времето на инжекцията.

Какви са рисковете, свързани с Lantus?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Lantus (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниска кръвна захар). Реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка, сърбеж и подуване) и кожни реакции (обриви) се наблюдават по-често при

деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lantus, вижте листовката.

Lantus не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към инсулин гларжин или към някоя от останалите съставки. Възможно е да се наложи коригиране на дозите Lantus при приложение в комбинация с някои други лекарства, които биха могли да повлияят на нивата на кръвната захар. За пълния списък вижте листовката.

Защо Lantus е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Lantus са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Lantus:

На 9 юни 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lantus, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Lantus може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lantus прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2012.